



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.07.2021 № 014-889/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2455617

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ИП Шашаева Александра Юрьевича, производителя медицинского изделия:

«Медицинское изделие одноразовое из нетканых материалов, Комбинезон изолирующий по ТУ 14.12.30-001-2002429820-2020, состав: нетканый материал (спандбонд) не стерильно, одноразового применения», партия 23/12, дата производства декабрь 2020, срок годности 5 лет, производства ИП Шашаев Александр Юрьевич, Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12708, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2021 № 02И-645/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ИП Шашаеву Александру Юрьевичу по адресу, указанному в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.07.2021 № Оле-889/21

Приложение 2

Субъекту обращения медицинских
изделий –
ООО «_____»
Адрес: _____

от ИП Шашаева Александра Юрьевича
153000, г. Иваново, ул. Прокурова,
д. 5, кв. 8

**О принятии мер по результатам
экспертизы качества медицинского изделия**

Во исполнение письма Росздравнадзора от 20.05.2021 № 10-27483/21 уведомляю Вас о выявленных отклонениях от требований к качеству изделия «Комбинезон изолирующий по ТУ 14.12.30-001-2002429820-2020» (партия 23/12). Производителем утверждена программа устранения выявленных нарушений и проводятся коррекционные мероприятия.

Настоящим письмом предлагаем обратиться к поставщику для замены партии 23/12 либо исправления недочётов продукции. Кроме того, готовы рассмотреть претензии по качеству аналогичной продукции из других товарных партий.

Индивидуальный предприниматель

м.п.



А.Ю. Шашаев